Упутство за употребу – Молимо Вас пажљиво прочитајте!

CE 0344 ALKALOID SKOPJE

AMINAL® CITRATE CD-1,50
КИСЕЛИ КОНЦЕНТРОВАНИ РАСТВОР ЗА БИКАРБОНАТНУ ХЕМОДИЈАЛИЗУ

САСТАВ

1 l концентрованог раствора садржи:

276,143 g	Натријум-хлорид	(NaCl)	4725,000 mmol
6,710 g	Калијум-хлорид	(KCl)	90,000 mmol
9,923 g	Калцијум-хлорид	($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	67,500 mmol
4,574 g	Магнезијум-хлорид	($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	22,500 mmol
9,454 g	Лимунска киселина	($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$)	45,000 mmol
49,493 g	Глукоза	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	249,750 mmol

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Концентровани раствор треба разриједити непосредно прије употребе:
Додајте 42,425 l пречишћене воде у 1 l концентрованог раствора.

1 l разријеђеног раствора (42,425 + 1 + 1,575) садржи:

Na^+	140,000 mmol
K^+	2,000 mmol
Ca^{++}	1,500 mmol
Mg^{++}	0,500 mmol
$C_3H_5O(COO)_3^{3-}$	1,000 mmol
Cl^-	111,000 mmol
HCO_3^-	32,000 mmol
Глукоза	(1 g/l) 5,550 mmol

Кисели концентровани раствор на бази цитрата (без ацетата) AMINAL® CITRATE CD-1,50 треба користити у комбинацији са сувим бикарбонатним прахом у капсули, или са 1,575 l одговарајућег алкалног раствора AMINAL®-M (8,4% раствор $NaHCO_3$).
Припремљени раствор спреман за употребу довољан је за дијализу која траје приближно 4–6 сати, на основу брзине протока дијализата од 500 ml/min и концентрације натријум-бикарбоната од 35 mmol/l.

Проводљивост мијешаног разријеђеног раствора: 14 [mS/cm] на 25°C.
Осмоларност мијешаног разријеђеног раствора: 296 mOsm/l.

Не смију се убризгавати ни концентровани ни разријеђени раствори!

Раствор за бикарбонатну хемодијализу на бази цитрата (без ацетата) спреман за употребу
Осим ако није другачије прописано, помијешајте алкални и кисели концентрат за бикарбонатну хемодијализу са водом одговарајућег квалитета према упутствима, како бисте добили раствор за бикарбонатну хемодијализу спреман за употребу (погледајте дио Упутство за употребу, у упутству за **AMINAL® CITRATE**).
Свјеже дестилована вода добијена у стерилним условима пожељан је медијум за разрјеђивање концентрата за бикарбонатну хемодијализу на бази цитрата (без ацетата).
Међутим, пречишћена вода (aqua purificata) се такође може користити, ако задовољава микробиолошке захтјеве воде из славине и ако је у складу са напоменама у наставку. Ако је вода дејонизована, посебна пажња се мора обратити на могућу присутност пирогена.
Напомене: Вода из славине није прикладна за припрему раствора за бикарбонатну хемодијализу на бази цитрата (без ацетата).

Ако се користи пречишћена вода (aqua purificata), нарочито у случајевима поновљене хемодијализе, потребно је обратити пажњу на присуство трагова остатака од третирања воде или хемијских елемената. Посебно се препоручује да се помно прате нивои алуминијума, калаја, живе, цинка, флуорида, фосфата и сулфата у води, те да се не смије прекорачити максимална концентрација алуминијума од 10 μg/l.
Такође је пожељно да вода која се користи за хемодијализу не садржи слободни хлор и озон.

ИНДИКАЦИЈЕ
AMINAL® CITRATE CD-1,50 користи се у бикарбонатној хемодијализи. Хемодијализа је индикована за лијечење сљедећег: инсуфицијенције или отказивања бубрега (акутног и хроничног); акутних интоксикација / тровања супстанцама мале молекуларне масе које се могу уклонити дијализом; те различитих стања поремећаја метаболизма воде и електролита.
Током хемодијализе, јонска размјена између крви пацијента и дијализне течности одвија се кроз полупропусну мембрану. Градијент концентрације растворених материја између крви и дијализне течности доводи до жељених промјена у раствореним материјама у серуму пацијента, елиминишући или смањујући концентрације уреје, протеина и других супстанци, и доводећи до равнотеже јона Na, Cl, K и Mg. Цитрати су присутни у ниској концентрацији, која нема значајан утицај на промјене концентрације калцијума током дијализе, и има мали, али значајан локални антикоагулацијски ефекат на дијализатор. Продор воде у организам може се спријечити промјеном хидростатског притиска.

ПРЕДНОСТИ
AMINAL® CITRATE CD-1,50 је кисели концентрат за бикарбонатну хемодијализу који у свом саставу садржи цитрате умјесто ацетата. У поређењу са концентратима за стандардну бикарбонатну хемодијализу који садрже ацетате, примјена AMINAL® CITRATE CD-1,50 доноси сљедеће предности:
- антикоагулацијски ефекат на дијализатор;
- побољшан ацидобазни статус;
- мањи тромбогени ефекат дијализног лијечења;
- смањена појава упалних процеса;
- побољшана подношљивост лијечења;
- побољшана ефикасност лијечења.

МОГУЋА НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА
Током хемодијализе са концентратом на бази цитрата (без ацетата), могу се појавити иста нежељена дејства као и код стандардне бикарбонатне хемодијализе са ацетатима, попут: мучнине, повраћања, грчева у мишићима, главобоље, хемодинамичке неравнотеже (пораст или пад крвног притиска), срчаних аритмија и поремећаја хематопоезе.
Знаци хипокалцемије се могу јавити веома ријетко током лијечења дијализом, уз симптоме као што су: утрнулост, трњење око усана, грчеви у мишићима руку, необично дуги и јаки грчеви у мишићима. Ако се појави било који од ових симптома, ставите уређај за хемодијализу у режим „bypass“ и обавијестите љекара. Симптоми ће брзо нестати због брзе метаболизације вишка цитрата.
Појава других нежељених догађаја није позната када се бикарбонатна хемодијализа на бази цитрата (без ацетата) правилно примјењује.

МЈЕРЕ ОПРЕЗА
Немојте користити AMINAL® CITRATE CD-1,50 након истека рока употребе наведеног на боци/канистеру (скраћеница која се користи за рок употребе). Рок употребе односи се на посљедњи дан тог мјесеца.
Немојте користити концентровани раствор ако је боца/канистер на било који начин оштећен.
Немојте користити концентровани раствор ако се раствор чини мутним.
Боцу/канистер отворити непосредно прије припреме концентрата.
Разриједити алкални и кисели концентрат за бикарбонатну хемодијализу непосредно прије употребе.
Паковања од 4,7 l, 5 l и 6 l намијењена су само за једнократну употребу и морају се употријебити у року од 12 (дванаест) сати од првог отварања. Бацити преосталу количину неискоришћеног раствора.
Паковања од 7,8 l и 10 l могу се користити за неколико третмана. Затворити канистер након сваке употребе. Производ се након отварања мора употријебити у року од 48 (четрдесет осам) сати, а преосталу количину неискоришћеног раствора потребно је одложити на одговарајући начин.

Чувати ван домашаја дјеце.

Укључивање или искључивање опреме треба да буде урађено у складу са упутствима за одговарајући апарат за хемодијализу, као што је описано у њиховом приручнику за употребу.
Концентровани раствори за хемодијализу могу се користити са свим апаратима за хемодијализу свих свјетски познатих произвођача, без потребе за додатним прилагођавањима.

Концентровани раствори за хемодијализу користе се само у специјализованим стационарним здравственим установама за хемодијализу.

Како се не би угрозио живот пацијента, дијализу треба да спроводи квалификовано особље, тј. лица која знају да раде и упозната су са упутствима за употребу одговарајућег апарата за хемодијализу. Квалификовано особље мора осигурати редовни преглед боца/канистера и опреме за хемодијализу уз праћење лијечења дијализом.

Концентровани раствор је апироген.
Концентровани раствор није стерилан.

Услови чувања: Чувати на температури од 5ºC до 25ºC.

Паковање: Канистер (PE) који садржи 10 l концентрованог раствора.
Канистер (PE) који садржи 7,8 l концентрованог раствора.
[1)]Боца (PET) која садржи 6 l концентрованог раствора.
[1)]Боца (PET) која садржи 5 l концентрованог раствора.
[1)]Боца (PET) која садржи 4,7 l концентрованог раствора.

Пажљиво прочитајте упутство прије употребе AMINAL® CITRATE CD-1,50.



Употријебити до



Серијски број



Само за једнократну употребу/
Немојте поново користити/
Бацити преостали неискоришћени раствор.

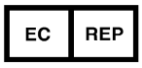
[1)] Примјењиво само за паковања од 4,7 l, 5 l и 6 l.

Број рјешења (за паковања од 4,7 l, 5 l и 6 l): 2070/26/1838-3844 од 29.09.2026.
Број рјешења (за паковања од 7,8 l и 10 l): 2070/26/2008-6636 од 21.10.2026.



АЛКАЛОИД АД Скопје
Бул. А. Македонски 12
1000 Скопје, Република Северна Македонија

Произвођач:



АЛКАЛОИД-ИНТ д.о.о.
Шландрова улица 4
1231 Љубљана-Чрнуче, Р Словенија

Овлашћени представник у Европској заједници:

Носилац уписа у регистар за Црну Гору:
АЛКАЛОИД д.о.о. Подгорица
Ул. Светлане Кане Радевић бр. 3/V,
81 000 Подгорица, Црна Гора